

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Aripiprazol Zentiva 5 mg comprimidos**  
**Aripiprazol Zentiva 10 mg comprimidos**  
**Aripiprazol Zentiva 15 mg comprimidos**  
**Aripiprazol Zentiva 30 mg comprimidos**  
aripiprazol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Aripiprazol Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aripiprazol Zentiva
3. Como utilizar Aripiprazol Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Aripiprazol Zentiva e para que é utilizado**

Aripiprazol Zentiva contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos.

É utilizado no tratamento de doentes adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 15 anos que sofrem de uma doença caracterizada por sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, desconfiança, juízos errados, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas neste estado podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

O Aripiprazol Zentiva é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos que sofrem de uma condição com sintomas tais como sentir-se "eufórico", ter uma energia excessiva, necessidade de dormir muito menos do que o habitual, falar muito depressa com ideias muito rápidas e algumas vezes irritabilidade grave. Nos doentes adultos que responderam ao tratamento com Aripiprazol Zentiva também previne que esta condição volte a surgir.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Aripiprazol Zentiva**

#### **Não utilize Aripiprazol Zentiva:**

- se tem alergia ao aripiprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aripiprazol Zentiva.

Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol.

Informe de imediato o seu médico se lhe ocorrer algum pensamento ou sensação no sentido de fazer mal a si próprio(a).

Antes do tratamento com Aripiprazol Zentiva, informe o seu médico se sofrer de:

- valores do açúcar no sangue elevados (caracterizado por sintomas como sede excessiva, urinar grandes quantidades de urina, aumento do apetite e sensação de fraqueza) ou antecedentes familiares de diabetes
- crises (convulsões), pois o seu médico poderá querer realizar uma monitorização mais cuidada
- movimentos musculares involuntários, irregulares, especialmente na face
- doenças cardiovasculares, historial familiar de doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral ou "mini" acidente vascular cerebral, tensão arterial anormal
- coágulos sanguíneos, ou antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, porque os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos
- experiência passada com hábitos de jogo excessivo.

Se estiver a ganhar peso, a desenvolver movimentos pouco comuns, a sentir sonolência que interfere com as suas atividades diárias normais, se tiver dificuldades em engolir ou sintomas alérgicos, informe o seu médico.

Se for um doente idoso que tenha demência (perda de memória e de outras faculdades mentais), o seu médico deverá ser informado por si ou pelo seu prestador de cuidados de saúde/familiar caso tenha tido um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral ligeiro.

Informe o seu médico de imediato se tiver qualquer pensamento ou vontade de se magoar a si próprio. Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol.

Informe o seu médico de imediato se sofrer de rigidez muscular ou inflexibilidade com febre elevada, transpiração, estado mental alterado, ou batimento do coração muito rápido ou irregular.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar / cuidador, notarem que está a desenvolver ânsia ou desejo de se comportar de formas que não são comuns em si e que não consegue resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, preocupação ou desejo sexual anormalmente elevados, com aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. O seu médico poderá ter de interromper ou ajustar a sua dose.

Aripiprazol pode provocar sonolência, queda da tensão arterial ao levantar-se, tonturas e alterações na sua capacidade de se mover e equilibrar, o que pode levar a quedas. Deve ter cuidado, particularmente se for idoso ou se tiver alguma debilidade.

### **Crianças e adolescentes**

Não utilizar este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

### **Outros medicamentos e Aripiprazol Zentiva**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos para diminuir a tensão arterial: Aripiprazol Zentiva pode aumentar o efeito de medicamentos usados para diminuir a tensão arterial. Informe o seu médico se tomar medicamentos para controlar a tensão arterial.

Se está a tomar Aripiprazol Zentiva com alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de Aripiprazol Zentiva ou dos outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes ao seu médico:

- medicamentos para correção do ritmo cardíaco (tais como a quinidina, amiodarona, flecainida)
- antidepressivos ou medicamentos à base de plantas utilizados para tratar depressão e ansiedade (tais como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, Hipericão)
- medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol)

- certos medicamentos para o tratamento de infeção por VIH (tais como inibidores da protease, por exemplo, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivos utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital)
- certos antibióticos utilizados para tratar a tuberculose (rifabutina, rifampicina).

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito do Aripiprazol Zentiva; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Aripiprazol Zentiva, deverá consultar o seu médico.

Os medicamentos que aumentam o nível de serotonina são tipicamente utilizados em condições que incluem depressão, perturbação de ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor:

- triptanos, tramadol e triptofano utilizados em condições que incluem depressão, ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (tais como paroxetina e fluoxetina) utilizados na depressão, POC, pânico e ansiedade
- outros antidepressivos (tais como venlafaxina e triptofano) utilizados na depressão profunda;
- tricíclicos (tais como clomipramina e amitriptilina) utilizados na depressão
- hipericão (*Hypericum perforatum*) utilizado como medicamento à base de plantas para depressão ligeira
- analgésicos (tais como tramadol e petidina) utilizados no alívio da dor
- triptanos (tais como sumatriptano e zolmitriptano) utilizados no tratamento da enxaqueca.

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Aripiprazol Zentiva, deverá consultar o seu médico.

### **Aripiprazol Zentiva com alimentos, bebidas e álcool**

Este medicamento pode ser tomado independentemente das refeições.

As bebidas alcoólicas devem ser evitadas.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Aripiprazol Zentiva no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Se estiver a tomar Aripiprazol Zentiva, o seu médico discutirá consigo se deverá amamentar, considerando o benefício que a terapêutica terá para si e o benefício que a amamentação terá para o seu bebé. Não deverá fazer ambas. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se estiver a ser tratada com este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer tonturas e problemas de visão durante o tratamento com este medicamento (ver secção 4). Tal deve ser tido em consideração em casos em que é necessário um estado de alerta total, por exemplo, na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

### **Aripiprazol Zentiva contém lactose**

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **Aripiprazol Zentiva contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como utilizar Aripiprazol Zentiva**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de 15 mg uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

Pode iniciar-se este medicamento numa dose baixa na forma de solução oral (líquido). A dose pode ser aumentada gradualmente até à dose recomendada para adolescentes é de 10 mg uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o efeito de Aripiprazol Zentiva são demasiado fortes ou demasiado fracos.

**Tente tomar Aripiprazol Zentiva todos os dias sempre à mesma hora.** Não é importante se os toma ou não com alimentos. Tome sempre o comprimido inteiro, engolindo-o com um pouco de água.

**Mesmo que se sinta melhor,** não altere nem interrompa a dose diária de Aripiprazol Zentiva sem consultar primeiro o seu médico.

#### **Se tomar mais Aripiprazol Zentiva comprimidos do que deveria**

Caso se aperceba de que tomou mais comprimidos de Aripiprazol Zentiva comprimidos do que os que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou alguns dos seus comprimidos de Aripiprazol Zentiva), contacte o seu médico de imediato. Caso não consiga contactar o seu médico, dirija-se para o hospital mais próximo e leve a embalagem do medicamento.

Os doentes que tiverem tomado uma dose excessiva de aripiprazol apresentaram os seguintes sintomas:

- batimento rápido do coração, agitação/agressividade, problemas com o discurso.
- movimentos pouco usuais (especialmente da face ou da língua) e redução do nível de consciência.

Outros sintomas poderão incluir:

- confusão aguda, convulsões (epilepsia), coma, uma combinação de febre, respiração rápida, transpiração.
- rigidez muscular e sonolência ou apatia, respiração mais lenta, sufocamento, tensão arterial alta ou baixa, ritmos cardíacos anormais.

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital se experimentar qualquer dos sintomas anteriores.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Aripiprazol Zentiva**

Caso se esqueça de uma dose, tome a dose em falta assim que se lembrar, mas não tome duas doses no mesmo dia.

#### **Se parar de tomar Aripiprazol Zentiva**

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Aripiprazol Zentiva durante o tempo que o seu médico prescrever.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- diabetes mellitus,
- dificuldade em dormir,
- sensação de ansiedade,
- sentir-se agitado e incapaz de ficar quieto, dificuldade em sentar-se quieto,
- acatisia (sensação desconfortável de inquietude interior e necessidade compulsiva de se movimentar constantemente),
- movimentos incontrolláveis de contração muscular, espasmos ou contorção,
- tremores,
- dores de cabeça
- cansaço,
- sonolência,
- atordoamento,
- visão tremida e desfocada,
- defecar menos vezes ou com dificuldade,
- indigestão,
- má disposição,
- maior produção de saliva do que o normal,
- vômitos,
- sensação de cansaço.

##### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

- níveis sanguíneos diminuídos ou aumentados da hormona prolactina,
- demasiado açúcar no sangue,
- depressão,
- interesse sexual alterado ou aumentado,
- movimentos incontrolláveis da boca, língua e membros (discinesia tardia),
- problema dos músculos que causa movimentos de contorção (distonia),
- pernas inquietas,
- visão dupla,
- sensibilidade dos olhos à luz,
- batimentos cardíacos acelerados,
- queda da tensão arterial ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio,
- soluços.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram notificados desde a comercialização de aripiprazol oral mas a frequência com que ocorrem é **desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**:

- níveis baixos de glóbulos brancos,
- níveis baixos de plaquetas,
- reação alérgica (por exemplo. inchaço da boca, língua, face e garganta, comichão, urticária),
- aparecimento ou agravamento de diabetes, cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma,
- valores elevados do açúcar no sangue,
- níveis insuficientes de sódio no sangue,
- perda de apetite (anorexia),
- perda de peso,

- aumento de peso,
- pensamentos suicidas, tentativa de suicídio e suicídio,
- sensação de agressividade,
- agitação,
- nervosismo,
- combinação de febre, rigidez muscular, respiração acelerada, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas da tensão arterial e da frequência cardíaca, desmaio (síndrome neuroléptica maligna),
- convulsões,
- síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular),
- alteração da fala,
- fixação dos globos oculares numa posição,
- morte súbita inexplicável,
- batimento cardíaco irregular com risco para a vida,
- ataque cardíaco,
- batimento cardíaco mais lento,
- coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar (se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato),
- tensão arterial elevada,
- desmaio,
- inalação acidental de alimentos com risco de pneumonia (infecção do pulmão),
- espasmo (contração involuntária) dos músculos em volta da caixa vocal,
- inflamação do pâncreas,
- dificuldade em engolir,
- diarreia,
- desconforto abdominal,
- desconforto do estômago,
- insuficiência do fígado,
- inflamação do fígado,
- amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos,
- notificações de alteração nos valores dos testes laboratoriais da função hepática,
- erupção cutânea
- sensibilidade da pele à luz,
- calvície,
- transpiração excessiva,
- reações alérgicas graves, tais como reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). A síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe com uma erupção na pele na face, seguindo-se uma propagação da erupção, temperaturas elevadas, aumento dos gânglios linfáticos, aumento dos níveis de enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia),
- degradação anormal do músculo que pode dar origem a problemas dos rins,
- dor muscular,
- rigidez,
- perda involuntária de urina (incontinência),
- dificuldade em urinar,
- sintomas de privação em bebés recém-nascidos em caso da exposição durante a gravidez,
- ereção prolongada e/ou dolorosa,
- dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal,
- dor no peito,
- inchaço das mãos, tornozelos ou pés,

- em análises sanguíneas: flutuação do açúcar no sangue, aumento da hemoglobina glicosilada,
  - incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
    - forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares,
    - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual,
    - compras e gastos excessivos ou incontroláveis,
    - compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão compulsiva (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome),
    - uma tendência para deambular (andar sem destino certo).
- Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos; ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Em doentes idosos com demência foram comunicados mais casos fatais durante a terapêutica com aripiprazol. Adicionalmente, foram notificados casos de acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro.

### **Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes**

Os adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes em frequência e tipo aos observados nos adultos, com exceção de sonolência, contrações ou espasmos musculares incontroláveis, agitação e cansaço que foram muito frequentes (mais do que 1 em cada 10 doentes) e de dor abdominal alta, boca seca, ritmo cardíaco aumentado, aumento de peso, apetite aumentado, espasmos musculares, movimentos incontroláveis dos membros e sensação de tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada, que foram frequentes (mais do que 1 em cada 100 doentes).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Aripiprazol Zentiva**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Aripiprazol Zentiva**

- A substância ativa é o aripiprazol. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de aripiprazol.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscovidona, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Aripiprazol Zentiva e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Aripiprazol Zentiva 5 mg são redondos brancos ou quase brancos planos sem revestimento, biselados, gravados com “5” numa das faces e com um diâmetro de aprox. 6 mm.

Os comprimidos de Aripiprazol Zentiva 10 mg são redondos brancos ou quase brancos, sem revestimento, planos, gravados com “10” numa das faces e com uma ranhura de quebra do tipo “snap-tab” na outra com um diâmetro de aprox. 8 mm.

Os comprimidos de Aripiprazol Zentiva 15 mg são redondos brancos ou quase brancos sem revestimento, planos, biselados, gravados com “15” numa das faces e com um diâmetro de aprox. 8,8 mm.

Os comprimidos de Aripiprazol Zentiva 30 mg são brancos ou quase brancos em forma de cápsula gravados com “30” numa das faces e com uma ranhura de quebra do tipo “snap-tab” na outra com dimensões aprox. 15,5 x 8 mm.

Tamanhos de embalagem: 14, 28, 49, 56 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
República Checa

### **Fabricante**

S.C. Zentiva S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd.  
Bucharest 032266  
Roménia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +32 280 86 420  
PV-Belgium@zentiva.com

#### **България**

Zentiva, k.s.  
Тел: +359 244 17 136  
PV-Bulgaria@zentiva.com

#### **Česká republika**

Zentiva, k.s.  
Tel: +420 267 241 111  
PV-Czech-Republic@zentiva.com

#### **Danmark**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +45 787 68 400  
PV-Denmark@zentiva.com

#### **Lietuva**

Zentiva, k.s.  
Tel: +370 52152025  
PV-Lithuania@zentiva.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zentiva, k.s.  
Tél/Tel: +352 208 82330  
PV-Luxembourg@zentiva.com

#### **Magyarország**

ZentivaPharma Kft.  
Tel.: +36 1 299 1058  
PV-Hungary@zentiva.com

#### **Malta**

Zentiva, k.s.  
Tel: +356 2778 0890  
PV-Malta@zentiva.com

**Deutschland**

Zentiva Pharma GmbH  
Tel: +49 (0) 800 53 53 010  
PV-Germany@zentiva.com

**Eesti**

Zentiva, k.s.  
Tel: +372 52 70308  
PV-Estonia@zentiva.com

**Ελλάδα**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +30 211 198 7510  
PV-Greece@zentiva.com

**España**

Zentiva, k.s.  
Tel: +34 931 815 250  
PV-Spain@zentiva.com

**France**

Zentiva France  
Tél: +33 (0) 800 089 219  
PV-France@zentiva.com

**Hrvatska**

Zentiva d.o.o.  
Tel: +385 1 6641 830  
PV-Croatia@zentiva.com

**Ireland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +353 818 882 243  
PV-Ireland@zentiva.com

**Ísland**

Zentiva Denmark ApS  
Sími: +354 539 0650  
PV-Iceland@zentiva.com

**Italia**

Zentiva Italia S.r.l.  
Tel: +39-02-38598801  
PV-Italy@zentiva.com

**Κύπρος**

Zentiva, k.s.  
Τηλ: +357 240 30 144  
PV-Cyprus@zentiva.com

**Latvija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +371 67893939  
PV-Latvia@zentiva.com

**Nederland**

Zentiva, k.s.  
Tel: +31 202 253 638  
PV-Netherlands@zentiva.com

**Norge**

Zentiva Denmark ApS  
Tlf: +47 219 66 203  
PV-Norway@zentiva.com

**Österreich**

Zentiva, k.s.  
Tel: +43 720 778 877  
PV-Austria@zentiva.com

**Polska**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 375 92 00  
PV-Poland@zentiva.com

**Portugal**

Zentiva Portugal, Lda  
Tel: +351210601360  
PV-Portugal@zentiva.com

**România**

ZENTIVA S.A.  
Tel: +4 021.304.7597  
PV-Romania@zentiva.com

**Slovenija**

Zentiva, k.s.  
Tel: +386 360 00 408  
PV-Slovenia@zentiva.com

**Slovenská republika**

Zentiva, a.s.  
Tel: +421 2 3918 3010  
PV-Slovakia@zentiva.com

**Suomi/Finland**

Zentiva Denmark ApS  
Puh/Tel: +358 942 598 648  
PV-Finland@zentiva.com

**Sverige**

Zentiva Denmark ApS  
Tel: +46 840 838 822  
PV-Sweden@zentiva.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zentiva, k.s.  
Tel: +44 (0) 800 090 2408  
PV-United-Kingdom@zentiva.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.